

Datum  
2012-09-27Vår beteckning  
2247/2012**SÖKANDE**APOTEK PRODUKTION OCH  
LABORATORIER AB (APL)  
Box 5071  
141 05 Kungens Kurva**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med 2012-10-01 till i tabellen angivna priser. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

| Namn       | Form                     | Styrka   | Förp.                   | Varunr | AIP (SEK) | AUP (SEK) |
|------------|--------------------------|----------|-------------------------|--------|-----------|-----------|
| Morfin APL | Infusionsvätska, lösning | 10 mg/ml | Kassett, 100 milliliter | 331041 | 495,00    | 552,00    |

2247/2012

## ANSÖKAN

APOTEK PRODUKTION OCH LABORATORIER AB (APL) (företaget) har ansökt om att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs

| Namn       | Form                     | Styrka   | Förp.                   | Varunr. | AIP (SEK) |
|------------|--------------------------|----------|-------------------------|---------|-----------|
| Morfin APL | Infusionsvätska, lösning | 10 mg/ml | Kassett, 100 milliliter | 331041  | 495,00    |

## UTREDNING I ÄRENDET

Morfin APL, infusionsvätska 10 mg/ml i Deltec kassett är avsett att användas vid medelsvåra och svåra smärttillstånd i livets slutskede samt vid akut och postoperativ smärtlindring.

Extempore är specialtillverkade läkemedel som ger stora möjligheter till individanpassad behandling. När en extemporebehandling ordinerar mer frekvent görs tillverkningen i större satser s.k. lagerberedningar.

Deltec kassetterna bereds på APL och apotek med möjlighet att tillverka sterila läkemedel och med dessa fås en patientstyrd smärtbehandling. Det sker med hjälp av en pump som ger kontinuerlig tillförsel av smärtlindrande läkemedel samt möjlighet att ta förutbestämda extradoser vid behov. Deltec kassetten är kopplad till pumpen och som längst användas i 7 dygn. TLV har därför jämfört Morfin APL infusionsvätska 10 mg/ml i 100 ml Deltec kassett med andra opiater i kassett på marknaden.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset av enstaka förpackningar av samma infusionsvätska (inkl tillverkning, råvara och emballage).

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

- att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
- att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

2247/2012

TLV gör följande bedömning.

Morfin APL, infusionsvätska 10 mg/ml i Deltec kassett är avsett att användas vid medelsvåra och svåra smärttillstånd i livets slutskede samt vid akut och postoperativ smärtlindring.

Det ansökta priset för denna beredning är lägre än extemporepriset av enstaka förpackningar av samma infusionsvätska (inkl tillverkning, råvara och emballage).

TLV anser att läkemedlet används för att behandla ett icke bagatellartat tillstånd.

Sammanfattningsvis finner TLV att förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Ansökan skall därför beviljas.

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet, generaldirektör Stefan Lundgren (ordförande), hälso- och sjukvårdsdirektör Catarina Andersson Forsman, förbundsordförande Elisabeth Wallenius, läkemedelschef Maria Landgren, docent Susanna Wallerstedt och landstingsdirektör Gunnar Persson. Föredragande har varit medicinsk utredare, Catharina Forzelius. I handläggningen har även jurist, Caroline Askerlund deltagit.

Stefan Lundgren

Catharina Forzelius